
Instruções de utilização

Sistema SYNAPSE™ e Sistema OC FUSION

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Alguns produtos não estão atualmente disponíveis em todos os mercados.

É possível distinguir os produtos com apresentação estéril e não estéril através do sufixo "S" que é adicionado à referência do artigo nos produtos estéreis.

Instruções de utilização

Sistema SYNAPSE™ e Sistema OC FUSION

O Sistema SYNAPSE é um sistema de fixação cervical posterior. O Sistema SYNAPSE consiste num conjunto de implantes, incluindo hastes, parafusos, ganchos, conectores transversais, porcas, conectores paralelos e barras transversais.

O Sistema SYNAPSE é compatível com o Sistema OC FUSION para as fixações occipitocervicais posteriores.

O sistema OC FUSION inclui um conjunto de implantes, incluindo placas occipitais, parafusos occipitais, pinças occipitais, hastes occipitais e conectores OC. O Sistema OC FUSION pode ser utilizado com sistemas de parafuso e haste posteriores.

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Para informações adicionais, tais como técnicas cirúrgicas, consulte www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ou contacte o apoio ao cliente local.

Materiais

Liga de titânio: TAN (titânio – 6% de alumínio – 7% de nióbio) segundo a norma ISO 5832-11

Titânio: TiCP (titânio comercialmente puro) segundo a norma ISO 5832-2

Utilização prevista

O Sistema SYNAPSE destina-se à estabilização posterior da coluna cervical e da coluna torácica superior, como um complemento da fusão em doentes com maturidade esquelética.

O Sistema OC FUSION em combinação com um sistema de parafuso e haste posteriores destina-se a proporcionar a estabilização da junção occipitocervical e da coluna cervical/torácica superior (Occiput-T3).

Indicações

- Fraturas da coluna vertebral e/ou luxações traumáticas
- Instabilidade ou deformidade
- Tumores que envolvam a coluna cervical/torácica superior
- Doença degenerativa da coluna

Contraindicações

- A destruição espinal acompanhada por uma perda de suporte ventral (causada por tumores, fraturas e infeções) resulta numa grande instabilidade da coluna cervical e coluna torácica superior. Nesta situação, a estabilização com o Sistema SYNAPSE/OC FUSION não é suficiente. É crucial uma estabilização anterior adicional.
- Osteoporose grave

Grupo-alvo de doentes

Os Sistemas SYNAPSE e OC FUSION destinam-se a utilização em doentes com maturidade esquelética. Estes produtos devem ser utilizados respeitando a utilização prevista, as indicações, as contra-indicações e tendo em consideração a anatomia e o estado de saúde do doente.

Utilizador previsto

As presentes instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização direta do dispositivo ou do sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

A cirurgia deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada. É fortemente aconselhado que a cirurgia seja realizada apenas por cirurgiões que tenham adquirido as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados experientes em cirurgia da coluna, por exemplo, cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo.

Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente ciente de que estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Benefícios clínicos previstos

Quando o Sistema SYNAPSE é utilizado conforme previsto e de acordo com as instruções de utilização e a rotulagem, o dispositivo proporciona estabilização posterior da coluna cervical e da coluna torácica superior como um complemento da fusão, que deverá proporcionar alívio das dores no pescoço e/ou braço e prevenir deterioração adicional da função neurológica.

Quando o Sistema OC FUSION é utilizado conforme previsto e de acordo com as instruções de utilização e a rotulagem, o dispositivo deverá proporcionar estabilização da junção occipitocervical e da coluna cervical/torácica superior como um complemento da fusão, que deverá proporcionar alívio das dores no pescoço e/ou braço e prevenir deterioração adicional da função neurológica.

Um resumo do desempenho de segurança e clínico pode ser consultado na ligação seguinte (mediante ativação): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de desempenho do dispositivo

O Sistema SYNAPSE é um sistema de fixação cervical posterior, concebido para proporcionar estabilidade como um complemento da fusão.

O Sistema OC FUSION é um sistema de fixação cervical posterior, concebido para proporcionar estabilidade como um complemento da fusão.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, existe um risco de eventos adversos. Os eventos adversos possíveis podem incluir: problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente; trombose; embolia; infeção; hemorragia excessiva; lesão vascular e neurológica; paralisia parcial ou total; morte; inchaço; cicatrização ou formação de cicatrizes anormal; incapacidade funcional do sistema musculoesquelético; síndrome de dor regional complexa (CRPS); reações alérgicas/de hipersensibilidade; sintomas associados a proeminência do implante ou dos componentes; má união; não união; dores contínuas; lesões nos ossos adjacentes, discos, órgãos ou outros tecidos moles; laceração dural ou fuga de líquido cefalorraquidiano; compressão e/ou contusão da medula espinal; deslocação, quebra ou outras avarias do dispositivo; angulação vertebral.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de os utilizar.

 Não utilize se a embalagem apresentar danos.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se a data de validade tiver expirado.

Dispositivo de utilização única

 Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização única ou para utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, o que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente. Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de uma única utilização pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso entre doentes. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital. Mesmo que não apresentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências e precauções

- É fortemente aconselhado que o Sistema SYNAPSE e o Sistema OC FUSION sejam implementados apenas por cirurgiões que tenham adquirido as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto. O cirurgião deve ter conhecimento das limitações do dispositivo que se encontram detalhadas nas contraindicações, bem como das advertências e precauções indicadas abaixo.
- A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.
- Tenha cuidado com as populações de doentes vulneráveis (como grávidas, doentes que não são otimizados medicamente ou doentes que possam estar sujeitos a um risco acrescido de complicações devido ao posicionamento de decúbito ventral) e considere cuidadosamente os riscos potenciais associados à utilização deste dispositivo médico nesses grupos.
- Advertência: devem ser aplicadas considerações especiais com doentes com alergias ou hipersensibilidade conhecidas aos materiais do implante.

Sistema SYNAPSE

O doente deve ser colocado na mesa de operações na posição de decúbito ventral, com a cabeça imobilizada firmemente.

- Tenha sempre cuidado ao posicionar o doente, uma vez que forçar o alinhamento fisiológico pode causar mais lesões neurológicas.
- Confirme o ponto de entrada, a orientação e a profundidade do parafuso.
- Certifique-se de que a broca e a manga de conexão foram definidas com a profundidade desejada e de que o bloqueio foi engatado, impedindo a deslocação da manga.
- Realize a perfuração em passos até alcançar a profundidade pretendida. Confirme o ponto de entrada, a orientação e a profundidade do parafuso.
- A dobragem repetida ou inversa pode enfraquecer a haste.
- Se pretender inserir um conector transversal para ligação topo-a-topo, deve utilizar o parafuso de bloqueio para conectores transversais e a porca cega de 7,5 mm.
- Certifique-se de que a faixa gravada no corpo do conector transversal não está visível durante a implantação. Se esta faixa estiver visível, o conector está alargado em excesso. Utilize o tamanho superior seguinte.
- Não dobre o conector transversal.
- Bloquear mais do que uma vez pode enfraquecer o conector transversal.

Sistema OC FUSION

O doente deve ser colocado na mesa de operações na posição de decúbito ventral, com a cabeça imobilizada firmemente.

Fixação occipitocervical com placa occipital

- A dobragem extrema sobre a ranhura de deslocamento do corpo de fixação da haste limitará a quantidade de ajuste medial/lateral no corpo de fixação da haste.
- Uma dobragem extrema nos orifícios dos parafusos limitará a capacidade de inserir corretamente o parafuso.
- Não se deve tentar dobrar inversamente as placas.
- Certifique-se de que a broca e a manga de conexão foram definidas com a profundidade desejada e de que o bloqueio foi engatado, impedindo a deslocação da manga.
- A perfuração deve ocorrer através da placa occipital para garantir uma profundidade de perfuração adequada.
- Deve ter-se cuidado ao determinar o comprimento do parafuso para não inserir o medidor de profundidade para além da extremidade óssea.
- O enroscamento deve ser realizado através da placa occipital para garantir que é atingida a profundidade de enroscamento correta.
- O enroscamento dos parafusos deve ser realizado para todos os parafusos occipitais.
- A dobragem repetida ou inversa pode enfraquecer a haste.

Fixação occipitocervical com pinças occipitais

- A dobragem repetida ou inversa pode enfraquecer a haste.
- Certifique-se de que a broca e a manga de conexão foram definidas com a profundidade desejada e de que o bloqueio foi engatado, impedindo a deslocação da manga.
- A perfuração deve ser realizada através da pinça occipital para garantir que é atingida a profundidade de perfuração correta.
- Tenha cuidado durante a medição para não inserir o medidor de profundidade para além da extremidade óssea.
- O enroscamento deve ser realizado através da pinça occipital para garantir que é atingida a profundidade de enroscamento correta.
- O enroscamento dos parafusos deve ser realizado para todos os parafusos occipitais.

Fixação occipitocervical com hastas occipitais

- A dobragem repetida ou inversa pode enfraquecer a haste.
- A perfuração deve ser realizada através da haste occipital para garantir que é atingida a profundidade de perfuração correta.
- Tenha cuidado durante a medição para não inserir o medidor de profundidade para além da extremidade óssea.
- O enroscamento deve ser realizado através da haste occipital para garantir que é atingida a profundidade de enroscamento correta.
- O enroscamento dos parafusos deve ser realizado para todos os parafusos.

Utilizar a carga superior do conector OC com a placa occipital

- O parafuso de bloqueio mais craniano deve ser substituído por um parafuso de bloqueio para conectores transversais.
- A dobragem repetida ou inversa pode enfraquecer o conector OC.
- Dobrar a parte da haste demasiado perto da parte da argola pode resultar em danos na bucha/argola.
- Certifique-se de que a haste se estende ligeiramente para além da extremidade da placa.

Utilizar a carga superior do conector OC com pinças occipitais

- O parafuso de bloqueio mais craniano deve ser substituído por um parafuso de bloqueio para conectores transversais.
- A dobragem repetida ou inversa pode enfraquecer o conector OC.
- Dobrar a parte da haste demasiado perto da parte da argola pode resultar em danos na bucha/argola.
- Certifique-se de que o parafuso de bloqueio para o conector transversal está totalmente bloqueado utilizando a chave de fendas Stardrive e a pega com limitador de binário, 2,0 Nm.

Combinação de dispositivos médicos

O Sistema SYNAPSE é compatível com o Sistema OC FUSION para as fixações occipitocervicais posteriores. O sistema SYNAPSE utiliza hastas de 3,5 mm e 4,0 mm, concebidas para permitir que os componentes do Sistema OC FUSION sejam utilizados alternadamente. Isto permite que a fixação se estenda desde a região occipital até à região lombar inferior da coluna utilizando o Sistema OC FUSION.

O Sistema SYNAPSE consiste num conjunto de implantes, incluindo hastas, parafusos, ganchos, conectores transversais, porcas, conectores paralelos e barras transversais.

Quando utiliza as barras transversais, os conectores paralelos asseguram que o diâmetro correspondente é utilizado com os implantes correspondentes.

A tabela abaixo fornece informações de compatibilidade para o Sistema SYNAPSE e OC FUSION.

| | | Sistema de haste 3,5 | Sistema de haste 4,0 |
|-------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|
| Sistema SYNAPSE | Hastas de ligação | | |
| | | ∅ 3,5 mm/∅ 4,0 mm | X |
| | | ∅ 3,5 mm/∅ 5,0 mm | X |
| | | ∅ 3,5 mm/∅ 5,5 mm | X |
| | | ∅ 3,5 mm/∅ 6,0 mm | X |
| | | ∅ 4,0 mm/∅ 5,0 mm | |
| | ∅ 4,0 mm/∅ 5,5 mm | | |
| | ∅ 4,0 mm/∅ 6,0 mm | | |
| Parafusos poliaxiais | | ∅ 3,5 mm Parafusos esponjosos | X |
| | | ∅ 4,0 mm Parafusos esponjosos | X |
| | | ∅ 4,5 mm Parafusos esponjosos | X |
| | | ∅ 3,5 mm Parafusos de eixo cortical | X |
| Ganchos | Ganchos de lâmina de carga superior | X | X |
| Conectores transversais | Carga topo-a-topo | X | X |
| | Haste-a-haste | X | X |

O sistema OC FUSION inclui um conjunto de implantes, incluindo placas occipitais, parafusos occipitais, pinças occipitais, hastas occipitais e conectores OC. O Sistema OC FUSION pode ser utilizado com sistemas de parafuso e haste posteriores. Certifique-se de que estes dispositivos são utilizados com um diâmetro de haste adequado.

O Sistema SYNAPSE e o Sistema OC FUSION destinam-se a ser utilizados com os instrumentos associados.

Sistema SYNAPSE

| | |
|---------|---|
| 292.745 | Fio de Kirschner de ∅ 2.4 mm com travão, comprimento 170 mm |
| 388.397 | Furador de ∅ 3.5 mm, comprimento 179.5 mm |
| 311.349 | Macho para parafusos de esponjosa de ∅ 3.5 mm, de encaixe rápido |
| 324.107 | Punho de encaixe rápido |
| 388.038 | Pinça de esmagamento para estabilizadores transversais |
| 388.393 | Guia de broca com escala, para broca de ∅ 2.4 mm ref. 388.394 |
| 388.394 | Broca de ∅ 2.4 mm com travão, de duas arestas de corte, de encaixe rápido |
| 388.407 | Pinça de suporte para barras de ∅ 3.5 mm, comprimento 181 mm |
| 388.549 | Palpador, recto, com ponta arredondada |
| 388.868 | Padrão de dobragem de ∅ 3.5 mm |
| 389.473 | Marcador pedicular, pequeno, com marcações curtos |

| | |
|------------|---|
| 389.474 | Marcador pedicular, pequeno, com marcações compridos |
| 389.477 | Macho para parafuso de cortical de Ø 3.5 mm, comprimento 185 mm, de encaixe rápido |
| 03.161.028 | Medidor directo para parafusos de Ø 3.5 até 5.0 mm, medição até 50 mm |
| 03.614.010 | Broca de Ø 3.2 mm com travão, de duas arestas de corte, de encaixe rápido |
| 03.614.011 | Guia de broca com escala, para brocas de Ø 3.2 mm ref. 03.614.010 |
| 03.614.012 | Sonda de profundidade pedicular de Ø 2.4 mm, recta |
| 03.614.013 | Sonda de profundidade pedicular de Ø 2.4 mm, curva |
| 03.614.015 | Macho para parafusos de esponjosa de Ø 4.5 mm, de encaixe rápido |
| 03.614.016 | Casquilho-guia para macho de Ø 3.5 mm e de Ø 4.5 mm |
| 03.614.017 | Manga de suporte com rosca |
| 03.614.019 | Peça de chave de parafusos Stardrive® para parafuso de bloqueio, T15, de encaixe rápido |
| 03.614.021 | Alicate de corte para barras |
| 03.614.022 | Alicate de dobrar para barras de Ø 3.5 mm e placas 3.5 |
| 03.614.023 | Pinça de suporte para barras de Ø 3.5 mm |
| 03.614.024 | Dobrador de barras de Ø 3.5 mm, esquerdo |
| 03.614.025 | Dobrador de barras de Ø 3.5 mm, direito |
| 03.614.026 | Impactor |
| 03.614.027 | Instrumento de introdução de barras |
| 03.614.028 | Pinça de distracção |
| 03.614.029 | Pinça de compressão |
| 03.614.030 | Pinça de suporte para implantes |
| 03.614.034 | Instrumento de alinhamento |
| 03.614.035 | Punho com limitador do torque, 2.0 Nm, de encaixe rápido |
| 03.614.036 | Bainha externa para manga de suporte ref. 03.614.017 |
| 03.614.037 | Sonda de profundidade pedicular de Ø 3.2 mm, comprimento 220 mm |
| 03.614.038 | Sonda de profundidade pedicular de Ø 3.2 mm, curva, comprimento 220 mm |
| 03.614.039 | Haste para chave de fendas hexagonal, com pino em cruz, de encaixe rápido |
| 03.614.040 | Chave de parafusos hexagonal de Ø 7.5 mm |
| 03.614.041 | Punho em T com roquete, de encaixe rápido |
| 03.614.048 | Peça de chave de parafusos Stardrive para limitador do torque 2.5 Nm, de encaixe rápido |
| 03.615.009 | Instrumento de introdução para barras de Ø 4.0 mm |
| 03.615.010 | Impactor para barras de Ø 4.0 mm |
| 03.615.011 | Cisalha para barras de Ø 4.0 mm |
| 03.615.040 | Adaptador dinamométrico 2.5 Nm, para porca de fechamento de Ø 7.5 mm |
| 03.615.041 | Extrator de implantes de carregamento superior |
| 03.615.042 | Punho para alicate de introdução de barras com porca rápida |
| 03.688.505 | Punho para chave de roquete de encaixe rápido, pequeno |

Sistema OC FUSION

| | |
|------------|--|
| 03.161.001 | Padrão maleável para placa occipital, medial, pequeno |
| 03.161.002 | Padrão maleável para placa occipital, medial, grande |
| 03.161.003 | Padrão de dobragem para occipital de Ø 3.5 mm |
| 03.161.011 | Padrão maleável para placa occipital, lateral, pequeno |
| 03.161.012 | Padrão maleável para placa occipital, lateral, grande |
| 03.161.023 | Guia de broca/macho com escala, para refs. 03.161.024 e 03.161.026 |
| 03.161.024 | Broca de Ø 3.2 mm com travão, comprimento 245/69 mm, de duas arestas de corte, de encaixe rápido |
| 03.161.026 | Macho para parafuso de cortical de Ø 4.5 mm, comprimento 245 mm, de encaixe rápido |
| 03.161.027 | Macho para parafuso de cortical de Ø 4.5 mm, com articulação cardan, comprimento 245 mm, de encaixe rápido |
| 03.161.028 | Medidor directo para parafusos de Ø 3.5 até 5.0 mm, medição até 50 mm |
| 03.161.031 | Peça de chave de parafusos Stardrive® T15, auto-portante, com articulação cardan, de encaixe rápido |
| 03.161.041 | Instrumento de posicionamento para placa occipital |
| 03.161.042 | Alicate de dobrar para placa occipital |
| 03.161.105 | Broca de Ø 3.2 mm, com haste flexível, de encaixe rápido |

| | |
|------------|--|
| 03.614.019 | Peça de chave de parafusos Stardrive® para parafuso de bloqueio, T15, de encaixe rápido |
| 03.614.026 | Impactor |
| 03.614.027 | Instrumento de introdução de barras |
| 03.614.035 | Punho com limitador do torque, 2.0 Nm, de encaixe rápido |
| 03.614.048 | Peça de chave de parafusos Stardrive para limitador do torque 2.5 Nm, de encaixe rápido |
| 03.614.055 | Transparência para ângulos occipitais |
| 03.615.007 | Instrumento de posicionamento para placa occipital, para barras de Ø 4.0 mm |
| 03.615.009 | Instrumento de introdução para barras de Ø 4.0 mm |
| 03.615.010 | Impactor para barras de Ø 4.0 mm |
| 03.615.011 | Cisalha para barras de Ø 4.0 mm |
| 03.615.040 | Adaptador dinamométrico 2.5 Nm, para porca de fechamento de Ø 7.5 mm |
| 03.615.042 | Punho para alicate de introdução de barras com porca rápida |
| 324.107 | Punho de encaixe rápido |
| 387.689 | Suporte para placas |
| 388.392 | Peça de chave de parafusos Stardrive® 3.5, T15, auto-portante, comprimento 245 mm, de encaixe rápido |
| 388.407 | Pinça de suporte para barras de Ø 3.5 mm, comprimento 181 mm |
| 388.868 | Padrão de dobragem de Ø 3.5 mm |
| 389.478 | Alicate de dobrar para barras de Ø 3.5 mm |
| 391.880 | Alicate de bloqueio, comprimento 180 mm |
| 391.990 | Alicate de corte para placas e barras |

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

Utilização condicionada em RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes dos sistemas SYNAPSE e OC FUSION são condicionais para RM. Estes artigos podem ser examinados em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 1,8 W/kg para 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, o implante SYNAPSE e OC FUSION produzirá um aumento de temperatura não superior a 5,7 °C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 1,8 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RMN num scanner de RMN de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo SYNAPSE e OC FUSION.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Retire os produtos da embalagem de forma asséptica.

Armazene os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original.

Não os remova da embalagem até imediatamente antes da utilização.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril através de inspeção visual:

- Inspeccione toda a área da embalagem de barreira estéril, incluindo a vedação para verificar a sua integridade e uniformidade.
- Inspeccione a integridade da embalagem estéril para garantir que não existem orifícios, canais ou aberturas.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou fora da validade.

Dispositivo não estéril:

Os produtos Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados por vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material da embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas na brochura "Informações importantes" da Synthes.

Remoção do implante

O Sistema SYNAPSE e o Sistema OC FUSION destinam-se à implantação permanente e não se destinam a ser removidos.

Qualquer decisão para remover o dispositivo deve ser tomada pelo cirurgião e o doente, considerando o estado clínico geral do doente e o possível risco inerente a um segundo procedimento cirúrgico.

Sistema OC FUSION

- Todos os implantes OC FUSION podem ser removidos com uma chave de fendas T15 Stardrive.

Para retirar os implantes SYNAPSE, consulte abaixo.

Sistema SYNAPSE

Caso um implante SYNAPSE tenha de ser removido, recomenda-se a seguinte técnica.

- Todos os implantes SYNAPSE podem ser removidos com uma chave de fendas T15 Stardrive.

- Os conectores transversais exigem também que o alicate seja utilizado para a remoção.
- Além disso, a remoção de conectores transversais topo-a-topo requer que seja utilizada a chave de fendas, hexagonal \varnothing de 7,5 mm.

Nota: os parafusos poliaxiais SYNAPSE também podem ser removidos com o corpo da haste da chave de fendas hexagonal de pinos cruzados.

Remover os conectores transversais para a ligação topo-a-topo

- Se necessário, fixe o conector transversal utilizando os fórceps de fixação.
- Desbloqueie o conector transversal utilizando o alicate.
- Certifique-se de que a ponta dourada do instrumento está em contacto com a parte azul do conector transversal.
- Remova todas as porcas cegas com a chave de fendas hexagonal.

Nota: se necessário, o corpo da chave de fendas Stardrive pode ser utilizado como um binário de reação.

- Utilizando o removedor de implantes de carga superior, aproxime-se do conector transversal do lado lateral até a abertura bifurcada ficar precisamente abaixo da argola do conector transversal.
- A parte interior do corpo deve entrar em contacto com a superfície superior do parafuso de bloqueio.
- Vire lentamente a pega superior para enroscar o corpo no parafuso de bloqueio.
- Continue a rodar lentamente até remover o implante.
- Repita do outro lado.

Remova o conector transversal para a ligação haste-a-haste

- Desbloqueie ambas as ligações da bucha com o alicate.
- Certifique-se de que a ponta dourada do instrumento está virada lateralmente.
- Utilizando os fórceps de fixação no conector transversal, utilize a chave de fendas Stardrive e a pega para desaparafusar o parafuso de fixação.
- Faça deslizar a haste dentro do gancho, se necessário, para aceder ao segundo parafuso de fixação.

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e estojos para instrumentos são descritas em “Informações importantes” na brochura da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos “Desmontagem de instrumentos com várias peças” estão disponíveis no website.

Instruções de utilização especiais

Sistema SYNAPSE

Preparação

Posicionar o doente

- O posicionamento do doente é fundamental para os procedimentos de fusão posterior cervical. Coloque o doente sobre a mesa de operações na posição de decúbito ventral com a cabeça do doente firmemente imobilizada. A posição adequada do doente deve ser confirmada através de visualização direta antes da aplicação do campo cirúrgico e através de radiografia.

Abordagem

- Utilize a abordagem cirúrgica padrão para expor os processos espinhosos e as lâminas das vértebras a serem fundidas.

Montar os instrumentos

- Os seguintes instrumentos têm de ser montados antes da utilização:
 - Chave de parafusos
 - Instrumento de introdução de vareta
 - Manga de perfuração
 - Medidor de profundidade
 - Dispositivo de remoção de implante de carregamento superior
- Monte os instrumentos de acordo com as instruções de montagem.

Técnica cirúrgica

Iniciar a perfuração do orifício para o parafuso

- Determine o ponto de entrada e a trajetória para o parafuso e utilize o furador para criar um orifício piloto. Isto ajuda a evitar o deslocamento da broca durante a inserção inicial.

Selecionar o parafuso e a manga de perfuração

- Selecione a broca e a manga de perfuração que correspondem ao diâmetro do parafuso a ser utilizado. Os parafusos de \varnothing 3,5 mm e \varnothing 4,0 mm têm o mesmo diâmetro do núcleo (2,4 mm) e destinam-se a ser utilizados com a mesma broca e manga de perfuração, identificadas por uma banda amarela. Os parafusos de \varnothing 4,5 mm têm um diâmetro do núcleo maior (3,2 mm) e destinam-se a ser utilizados com a broca e a manga de perfuração identificadas por uma banda de cor azul-clara. Consulte a tabela abaixo.

| Diâmetro do parafuso | 3,5 mm | 4,0 mm | 4,5 mm |
|----------------------|---------|---------|------------|
| Broca | 388.394 | 388.394 | 03.614.010 |
| Manga de perfuração | 388.393 | 388.393 | 03.614.011 |

Ajustar a profundidade da manga de perfuração

- Para ajustar a manga de perfuração para a profundidade desejada, faça deslizar o trinco para trás para libertar o tubo interior; alinhe a extremidade distal do tubo da manga de perfuração interna com a calibração de profundidade adequada na janela. Solte o trinco para bloquear a manga de perfuração à profundidade desejada.

Perfurar o orifício

- Perfure até à trajetória e profundidade desejadas, utilizando a broca e a manga de perfuração de \varnothing 2,4 mm. Utilize o apalpador para confirmar, por palpação, a colocação precisa dentro do pedículo ou da massa lateral.

SE_528362 AF

- Técnica alternativa: a preparação do pedículo também pode ser realizada utilizando a sonda de pedículo reta ou curva.

- Técnica opcional: os marcadores de pedículo pequenos podem ser utilizados para confirmar radiograficamente a posição e orientação dos locais dos parafusos.

Determinação do comprimento do parafuso

- Utilize o medidor de profundidade para confirmar a profundidade do orifício e selecione o parafuso com o comprimento correspondente. A leitura do medidor de profundidade e o comprimento do parafuso indicam a aquisição real do osso. O medidor de profundidade deve fixar-se diretamente sobre o osso.

Puncionar (opcional)

- O osso denso pode ser puncionado utilizando o punção adequado, dependendo do parafuso escolhido.
- A manga-guia pode ser utilizada como protetor do tecido e para indicar a profundidade do puncionamento.

Inserir o parafuso

- Introduza o parafuso SYNAPSE autorroscante selecionado de \varnothing 3,5 mm ou \varnothing 4,5 mm. Poderá utilizar-se um parafuso de emergência de \varnothing 4,0 mm se o parafuso principal de \varnothing 3,5 mm tiver uma fixação inferior à pretendida.
- A manga exterior deve ser utilizada para fixar a manga de retenção durante a inserção do parafuso.

Colocar parafusos adicionais

- Utilize a mesma técnica para inserir os restantes parafusos.

Modelar o modelo

- Modele a vareta de prova para se adaptar à anatomia.

Dobrar e cortar a vareta

- Utilize os alicates de dobragem para modelar a vareta de modo a corresponder à curva do modelo. A seta da linha de dobragem indica onde a vareta será dobrada.
- Utilize o alicate de corte para cortar a vareta no comprimento apropriado.
- Técnica alternativa: as secções da vareta mais curtas podem ser dobradas colocando uma extremidade da vareta na borda interna do mecanismo de dobragem.
- Técnica de dobragem alternativa: os ferros de dobragem podem ser utilizados para ambas as varetas de \varnothing 3,5 mm e \varnothing 4,0 mm. Os ferros de dobragem também podem ser utilizados como dispositivos de dobragem de varetas de tubos. Insira a vareta na parte traseira de cada ferro de dobragem e bloqueie no lugar rodando as rodas manuais no sentido dos ponteiros do relógio. Com ambas as extremidades bloqueadas dentro dos ferros, a vareta pode ser moldada.

Inserir a vareta

- Insira a vareta nas cabeças de eixo variável dos parafusos utilizando a pinça de retenção. A pinça de retenção pode ser utilizada para ambas as varetas de \varnothing 3,5 mm e \varnothing de 4,0 mm. A ferramenta de alinhamento pode ser utilizada para ajudar a orientar as cabeças para a posição correta. Os ferros de dobragem podem ser utilizados para ajustar a curva da vareta.

Inserir o parafuso de bloqueio

- Aperte ligeiramente os parafusos de bloqueio utilizando a haste da chave de parafusos com o punho com limitador de binário de 2 Nm. Quando inserir os parafusos de bloqueio, podem ser virados entre um quarto de volta e até meio no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para encaixar a rosca antes de apertar.
- Técnica alternativa: utilize o instrumento de introdução de varetas ou empurrador de varetas para introduzir a vareta na cabeça de eixo variável dos parafusos. Coloque o instrumento sobre a vareta e na cabeça do eixo variável até que a ponta do instrumento assente abaixo do mecanismo de redução da cabeça do parafuso. Aperte o punho para engatar o instrumento e introduza a vareta na cabeça do parafuso. Aperte ligeiramente os parafusos de bloqueio utilizando a haste da chave de parafusos com o punho com limitador de binário de 2 Nm através da canulação do instrumento de introdução de varetas. Quando inserir os parafusos de bloqueio, podem ser virados entre um quarto de volta e até meio no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para encaixar a rosca antes de apertar. Em alternativa, quando utilizar o punho para o instrumento de introdução de varetas com a porca rápida, aperte o punho para engatar o instrumento e introduza a vareta na cabeça do parafuso. Enrosque a porca rápida para baixo para bloquear o instrumento na posição reduzida.

Técnicas opcionais:

- Rotação da vareta: se for desejada a rotação da vareta, recomenda-se a utilização da pinça de retenção.
- Compressão ou distração: a compressão ou distração com cabeças de eixo variável só é possível com os parafusos de bloqueio não apertados. Utilize a pinça de compressão para obter compressão ou a pinça de distração para obter a distração e, em seguida, aperte completamente os parafusos de bloqueio conforme descrito no passo „Bloquear a estrutura“.

Bloquear a estrutura

- Após o ajuste final da estrutura, aperte completamente todos os parafusos de bloqueio com a haste da chave de parafusos e o punho com limitador de binário de 2 Nm rodando o punho com limitador de binário até engatar uma vez em todas as secções. A estrutura está agora rigidamente bloqueada. O aperto final deve ser realizado depois de todos os parafusos de bloqueio terem sido colocados e deve ser auxiliado por um empurrador de varetas.
- O instrumento de introdução de varetas pode ser utilizado em vez do empurrador de varetas para bloquear a estrutura.

Técnica adicional – Ganchos de carregamento superior

Colocar os ganchos de carregamento superior

- Posicione o gancho: prenda a pinça de retenção ao gancho apropriado. Coloque o gancho no local pretendido utilizando a chave de parafusos como auxiliar.
- Insira a vareta.
- Introduza o parafuso de bloqueio: aperte o parafuso de bloqueio utilizando a haste da chave de parafusos para o parafuso de bloqueio. Rode a chave de parafusos entre um quarto de volta e até meio no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para encaixar a rosca antes de apertar.

Técnica adicional - Conector transversal (topo a topo)

Apertar o parafuso de bloqueio para conectores transversais

- Introduza um parafuso de bloqueio para conectores transversais na cabeça do parafuso necessária. Aperte completamente todos os parafusos de bloqueio para conectores transversais com a haste da chave de parafusos e o punho com limitador de binário de 2,0 Nm antes de encaixar os conectores transversais ao rodar o punho com limitador de binário até ouvir um clique.
- O instrumento de introdução de varetas pode ser utilizado em vez do empurrador de varetas.

Inserir o conector transversal para a ligação topo a topo

- Selecione um conector transversal reto ou angulado com o comprimento apropriado. Coloque o conector transversal na estrutura do parafuso SYNAPSE para avaliar o ajuste. Segure no conector transversal com a pinça de retenção. Ajuste conforme necessário. Ambos os lados do conector transversal devem ser colocados sobre os parafusos de bloqueio para conectores transversais antes de prosseguir.

Inserir e apertar a porca cega de 7,5 mm para conectores transversais

- Selecione e coloque a porca cega de 7,5 mm no parafuso de bloqueio para conector transversal utilizando o limitador de binário de 2,5 Nm, para a porca cega de 7,5 mm. Para obter o alinhamento, insira a haste da chave de parafusos Stardrive na cânula do limitador de binário e engate a reentrância T15.
- Depois de todas as porcas cegas terem sido colocadas, aperte-as firmemente com o limitador de binário de 2,5 Nm ao rodar o punho até engatar, utilizando a haste da chave de parafusos Stardrive e o punho como binário de reação.
- Utilize o limitador de binário para bloquear a porca de forma a ajudar a encaixar o conector transversal no parafuso de bloqueio do conector transversal.
- Quando inserir os parafusos de bloqueio, podem ser virados entre um quarto de volta e até meio no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para encaixar a rosca antes de apertar.

Bloquear a ligação

- Fixe a manga de bloqueio com o alicate de engaste. Quando bloquear a ligação, certifique-se de que a ponta dourada do instrumento está em contacto com a parte dourada da haste do conector transversal. O conector transversal está agora rigidamente bloqueado.
- Se necessário, a ligação pode ser desbloqueada utilizando o mesmo instrumento com a ponta dourada a tocar na parte azul do conector transversal.

Técnica adicional – Conector transversal (vareta a vareta)

Posicionar os conectores transversais

- Coloque os conectores transversais na estrutura da vareta SYNAPSE. Os conectores transversais podem ser segurados com a pinça de retenção.

Apertar o grampo

- Aperte o parafuso de fixação do gancho do conector transversal na vareta com a haste da chave de parafusos. Faça deslizar a vareta dentro do gancho, se necessário. Segure o segundo gancho na posição apropriada e aperte o parafuso de fixação.
- A vareta pode ser dobrada para se acomodar à anatomia.
- Bloquear uma extremidade do conector transversal com o alicate de engaste pode facilitar a colocação.

Bloquear as ligações

- Bloqueie ambas as ligações da bucha com o alicate de engaste. Certifique-se de que a ponta dourada do instrumento está virada medialmente quando bloquear a ligação. O conector transversal está agora rigidamente bloqueado.
- Se necessário, a ligação pode ser desbloqueada utilizando o mesmo instrumento, com a ponta dourada virada lateralmente.
- A vareta pode ser encurtada com o alicate de corte.

Técnicas adicionais

Adicionar barras transversais

- Coloque a abertura da barra transversal sobre a vareta. Fixe ligeiramente a barra transversal à vareta. Introduza a barra transversal na cabeça de eixo variável do parafuso. Insira o parafuso de bloqueio na cabeça de eixo variável, conforme descrito nos passos „Inserir a vareta“ e „Inserir o parafuso de bloqueio“. Aperte o parafuso de fixação da barra transversal com a haste da chave de parafusos.

Técnica de fusão occipital

- As placas occipitais ou os grampos occipitais podem ser fixados ao occipital, conforme descrito na secção „Instruções de utilização especiais“ do OC FUSION. Estas placas ou grampos podem depois ser ligados ao sistema SYNAPSE através das varetas de \varnothing 3,5 mm ou \varnothing 4,0 mm ou varetas pré-dobradas.

Conectores paralelos

- Todos os conectores paralelos estão abertos e permitem a colocação lateral das varetas. Ligar o \varnothing 3,5 mm às varetas de \varnothing 3,5 mm, \varnothing 4,0 mm, \varnothing 5,0 mm e \varnothing 6,0 mm. Qualquer um dos lados do conector pode ser ligado primeiro. Aperte o parafuso de fixação de um lado e, em seguida, ligue a vareta restante e aperte os parafusos de fixação. Também estão disponíveis conectores paralelos para ligar o \varnothing 4,0 mm às varetas de \varnothing 4,0 mm, \varnothing 5,0 mm e \varnothing 6,0 mm.

Varetas de ligação

As varetas de ligação podem ser utilizadas para estender uma estrutura SYNAPSE. Ligue a secção da vareta de \varnothing 3,5 mm ou \varnothing 4,0 mm aos parafusos poliaxiais SYNAPSE conforme indicado nos passos „Modelar o modelo“, „Dobrar e cortar a vareta“ e „Inserir a vareta“. Ligue a extremidade da vareta de \varnothing 5,0 mm/5,5 mm/6,0 mm ao sistema de estabilização da coluna vertebral posterior apropriado. Para obter uma lista dos sistemas qualificados de estabilização da coluna vertebral posterior, consulte as respetivas Instruções de utilização. Sistema OC FUSION

Preparação

Posicionar o doente

- O posicionamento do doente é fundamental para os procedimentos de fusão occipitocervical. Coloque o doente sobre a mesa de operações na posição de decúbito ventral com a cabeça firmemente imobilizada. A posição adequada do doente deve ser confirmada através de visualização direta e radiografia antes da aplicação do campo cirúrgico.

Abordagem

- Utilize a abordagem cirúrgica posterior de linha média padrão para expor os processos espinhosos e as lâminas das vértebras a serem fundidas, e a protuberância occipital externa.

Montar os instrumentos

- Os seguintes instrumentos têm de ser montados antes da utilização:
 - Medidor de profundidade
 - Punção para parafuso cortical
 - Manga de perfuração e punção com escala
- Monte os instrumentos de acordo com as instruções de montagem.

Fixação occipitocervical com placa occipital

Fixação na coluna cervical e torácica superior

- Insira os parafusos para ossos e/ou ganchos na coluna cervical e torácica superior, conforme exigido pela patologia do doente. A técnica é descrita na secção „Instruções de utilização especiais“ do SYNAPSE.

Determinar a forma e o tamanho da placa occipital

- Selecione um modelo de dobragem do tipo de placa estimado para se adaptar melhor ao occipital. Avalie a distância medial/lateral das varetas para determinar o tamanho apropriado da placa. Modele o modelo de placa para se adaptar à anatomia.

Modelar a placa occipital

- Utilize o alicate de dobragem para modelar a placa para se adaptar à anatomia. Pode ser utilizado em qualquer secção da placa, incluindo a área lateral das estruturas de encaixe da vareta.
- Para criar dobras mais acentuadas, podem ser utilizadas as garras para torno.

Perfurar o orifício piloto

- Ajuste a manga de perfuração e punção à profundidade desejada. Faça deslizar para trás o trinco da manga de perfuração e punção para libertar o seu tubo interno. Ajuste a posição do tubo interno na janela, de modo a que a marca no tubo interno indique a profundidade necessária. Solte o trinco para bloquear a manga de perfuração e punção à profundidade desejada.
- Antes de perfurar, certifique-se de que a placa está corretamente posicionada de acordo com a anatomia do doente. Perfure até à trajetória e profundidade desejadas ao utilizar a broca e a manga de perfuração e punção.

Determinar o tamanho do parafuso

- Utilize o medidor de profundidade para confirmar a profundidade do orifício e selecione o parafuso com o comprimento correspondente. O medidor de profundidade deve fixar-se diretamente sobre o osso.
- O medidor de profundidade indica o comprimento de trabalho. Por exemplo, se estiver indicado 10 mm no medidor, selecione um parafuso de 10 mm. O comprimento indicado no medidor indica a profundidade do osso e a espessura da placa.

Puncionar

- Puncione até à profundidade desejada utilizando o punção e a broca e a manga de perfuração e punção.
- Ajuste a profundidade do punção ao rodar a manga de punção até à profundidade pretendida. Bloqueie a manga de punção ao rodar a porca de bloqueio para baixo até que esta entre em contacto com a manga de punção. Aperte a porca de bloqueio com os dedos. Utilize a pinça de retenção para fornecer força axial e estabilidade.

Inserir o parafuso

- Carregue o parafuso occipital de \varnothing 4,5 mm selecionado do suporte para parafusos. Insira o parafuso e aperte-o provisoriamente.
- Poderá utilizar-se um parafuso occipital de \varnothing 5,0 mm se o parafuso principal tiver uma fixação inferior à pretendida.
- Alternativamente, a haste da chave de parafusos com junta cardã pode ser utilizada para inserir o parafuso selecionado. Utilize a pinça de retenção para fornecer força axial e estabilidade.

Inserir os restantes parafusos

- Repita os passos „Perfurar o orifício piloto“, „Determinar o tamanho do parafuso“, „Puncionar“ e „Inserir o parafuso“ para inserir os restantes parafusos.

Modelar a vareta de prova

- Modele a vareta de prova de modo a adaptá-la à anatomia e assente completamente nos parafusos para ossos. Crie a dobra occipitocervical e garanta um comprimento de vareta suficiente para a ligação à placa occipital.
- Quando utilizar o modelo para ângulos occipitais, coloque o modelo no suporte da placa occipital e rode o braço oposto até que corresponda à anatomia, conforme necessário. Remova o modelo para ler o ângulo necessário indicado.

Dobrar e cortar a vareta

- Modele a vareta utilizando o alicate de dobragem para corresponder à curva da vareta de prova.
- O alicate de dobragem pode ser utilizado para ambas as varetas de Ø 3,5 mm e Ø 4,0 mm.
- Corte a vareta com o alicate de corte no comprimento apropriado.

Fixação da vareta

- Utilize o instrumento de posicionamento para facilitar a colocação da vareta e a inserção do parafuso de bloqueio.
- Insira a vareta na estrutura de fixação da vareta. Certifique-se de que a vareta se estende ligeiramente além da extremidade da placa. Aperte provisoriamente o parafuso de bloqueio usando a haste da chave de parafusos Stardrive. A pinça de retenção pode ser utilizada para ambas as varetas de Ø 3,5 mm e Ø 4,0 mm.
- Alternativamente, a haste da chave de parafusos com junta cardã pode ser utilizada para apertar provisoriamente o parafuso de bloqueio. Utilize a pinça de retenção para fornecer força axial e estabilidade.

Inserir a vareta no lado contralateral

- Repita os passos „Modelar a vareta de prova“, „Dobrar e cortar a vareta“ e „Fixação da vareta“ do passo „Fixação occipitocervical com placa occipital“ na secção „Instruções de utilização especiais“ do OC FUSION para inserir a vareta no lado contralateral.

Aperto final

- Aperte firmemente todos os parafusos occipitais e de bloqueio utilizando a haste da chave de parafusos Stardrive com o punho de encaixe rápido. Para permitir um binário de reação para apertar os parafusos de bloqueio, pode ser utilizado o instrumento de posicionamento.
- Alternativamente, a haste da chave de parafusos com junta cardã pode ser utilizada para o aperto final dos parafusos occipitais e de bloqueio. Utilize a pinça de retenção para fornecer força axial e estabilidade.
- Para permitir um binário de reação para apertar os parafusos de bloqueio, pode ser utilizado o instrumento de posicionamento.

Fixação occipitocervical com grampos occipitais

Fixação na coluna cervical e torácica superior

- Insira os parafusos para ossos e/ou ganchos na coluna cervical e torácica superior, conforme exigido pela patologia do doente. A técnica é descrita na secção „Instruções de utilização especiais“ do SYNAPSE.

Modelar a vareta de prova

- Modele a vareta de prova de modo a adaptá-la à anatomia e assente completamente nos parafusos para ossos. Crie a dobra occipitocervical e garanta um comprimento de vareta suficiente para a ligação ao grampo occipital.

Dobrar e cortar a vareta

- Modele a vareta utilizando o alicate de dobragem para corresponder à curva da vareta de prova.
- O alicate de dobragem pode ser utilizado para ambas as varetas de Ø 3,5 mm e Ø 4,0 mm.
- Corte a vareta com o alicate de corte no comprimento apropriado.

Fixar o grampo occipital à vareta

- Fixe provisoriamente o grampo occipital à vareta apertando o parafuso de fixação no grampo.
- A pinça de retenção pode ser utilizada para ambas as varetas de Ø 3,5 mm e Ø 4,0 mm.

Perfurar o orifício piloto

- Ajuste a manga de perfuração e punção à profundidade desejada. Faça deslizar para trás o trinco da manga de perfuração e punção para libertar o seu tubo interno. Ajuste a posição do tubo interno na janela, de modo a que a marca no tubo interno indique a profundidade necessária. Solte o trinco para bloquear a manga de perfuração e punção à profundidade desejada.
- Perfure até à trajetória e profundidade desejadas ao utilizar a broca e a manga de perfuração e punção.

Medir a profundidade do orifício

- Utilize o medidor de profundidade para confirmar a profundidade do orifício e selecione o parafuso com o comprimento correspondente. O medidor de profundidade deve fixar-se diretamente sobre o osso.
- O medidor de profundidade indica o comprimento de trabalho. Por exemplo, se estiver indicado 10 mm no medidor, selecione um parafuso de 10 mm. O comprimento indicado no medidor indica a profundidade do osso e a espessura da placa.

Puncionar

- Puncione até à profundidade desejada utilizando o punção e a broca e a manga de perfuração e punção.
- Ajuste a profundidade do punção ao rodar a manga de punção até à profundidade pretendida. Bloqueie a manga de punção ao rodar a porca de bloqueio para baixo até que esta entre em contacto com a manga de punção. Aperte a porca de bloqueio com os dedos. Utilize a pinça de retenção para fornecer força axial e estabilidade.

Inserir o parafuso

- Carregue o parafuso occipital de Ø 4,5 mm selecionado do suporte para parafusos. Insira o parafuso e aperte-o provisoriamente.
- Poderá utilizar-se um parafuso occipital de Ø 5,0 mm se o parafuso principal tiver uma fixação inferior à pretendida.
- Alternativamente, a haste da chave de parafusos com junta cardã pode ser utilizada para inserir o parafuso selecionado. Utilize a pinça de retenção para fornecer força axial e estabilidade.

Inserir os restantes parafusos e grampos

- Repita os passos „Fixar o grampo occipital à vareta“, „Perfurar o orifício piloto“, „Medir a profundidade do orifício“, „Puncionar“ e „Inserir o parafuso“ do passo „Fixação occipitocervical com grampos occipitais“ na secção „Instruções de utilização especiais“ do OC FUSION para inserir os restantes parafusos e grampos. Devem ser utilizados, no mínimo, dois grampos.

Inserir a segunda vareta e os restantes grampos e parafusos

- Repita os passos „Modelar a vareta de prova“, „Dobrar e cortar a vareta“, „Fixar o grampo occipital à vareta“, „Perfurar o orifício piloto“, „Medir a profundidade do orifício“, „Puncionar“, „Inserir o parafuso“ e „Inserir os restantes parafusos e grampos“ do passo „Fixação occipitocervical com grampos occipitais“ na secção „Instruções de utilização especiais“ do OC FUSION para inserir os implantes no lado contralateral.

Aperto final

- Aperte firmemente todos os parafusos occipitais e parafusos de fixação de grampos occipitais utilizando a haste da chave de parafusos com o punho de encaixe rápido.
- Alternativamente, a haste da chave de parafusos com junta cardã pode ser utilizada para o aperto final de todos os parafusos occipitais e parafusos de fixação de grampos occipitais. Utilize a pinça de retenção para fornecer força axial e estabilidade.

Fixação occipitocervical com varetas occipitais

Fixação na coluna cervical e torácica superior

- Insira os parafusos para ossos e/ou ganchos na coluna cervical e torácica superior, conforme exigido pela patologia do doente. A técnica é descrita na secção „Instruções de utilização especiais“ do SYNAPSE.

Modelar a vareta de prova

- Modele a vareta de prova de modo a adaptá-la à anatomia e assente completamente nos parafusos para ossos.

Dobrar e cortar a vareta occipital

- Modele a vareta occipital utilizando o alicate de dobragem para corresponder à curva da vareta de prova occipital. O alicate de dobragem pode ser utilizado para ambas as varetas de Ø 3,5 mm e Ø 4,0 mm.
- Corte a vareta com o alicate de corte no comprimento apropriado.

Perfurar o orifício piloto

- Ajuste a manga de perfuração e punção à profundidade desejada. Faça deslizar para trás o trinco da manga de perfuração e punção para libertar o seu tubo interno. Ajuste a posição do tubo interno na janela, de modo a que a marca no tubo interno indique a profundidade necessária. Solte o trinco para bloquear a manga de perfuração e punção à profundidade desejada.
- Perfure até à trajetória e profundidade desejadas ao utilizar a broca e a manga de perfuração e punção.
- A pinça de retenção pode ser utilizada para ambas as varetas de Ø 3,5 mm e Ø 4,0 mm.

Medir a profundidade do orifício

- Utilize o medidor de profundidade para confirmar a profundidade do orifício e selecione o parafuso com o comprimento correspondente. O medidor de profundidade deve fixar-se diretamente sobre o osso.
- O medidor de profundidade indica o comprimento de trabalho. Por exemplo, se estiver indicado 10 mm no medidor, selecione um parafuso de 10 mm. O comprimento indicado no medidor indica a profundidade do osso e a espessura da placa.

Puncionar

- Puncione até à profundidade desejada utilizando o punção e a broca e a manga de perfuração e punção.
- Ajuste a profundidade do punção ao rodar a manga de punção até à profundidade pretendida. Bloqueie a manga de punção ao rodar a porca de bloqueio para baixo até que esta entre em contacto com a manga de punção. Aperte a porca de bloqueio com os dedos. Utilize a pinça de retenção para fornecer força axial e estabilidade.

Inserir o parafuso

- Carregue o parafuso occipital de Ø 4,5 mm selecionado do suporte para parafusos. Insira o parafuso e aperte-o provisoriamente.
- Poderá utilizar-se um parafuso occipital de Ø 5,0 mm se o parafuso principal tiver uma fixação inferior à pretendida.
- Alternativamente, utilize a haste da chave de parafusos com junta cardã para inserir o parafuso selecionado. Utilize a pinça de retenção para fornecer força axial e estabilidade.

Inserir os restantes parafusos

- Repita os passos „Perfurar o orifício piloto“, „Medir a profundidade do orifício“, „Puncionar“ e „Inserir o parafuso“ do passo „Fixação occipitocervical com varetas occipitais“ na secção „Instruções de utilização especiais“ do OC FUSION para inserir os restantes parafusos.

Inserir a segunda vareta occipital e os parafusos correspondentes

- Repita os passos „Modelar a vareta de prova“, „Dobrar e cortar a vareta occipital“, „Perfurar o orifício piloto“, „Medir a profundidade do orifício“, „Puncionar“, „Inserir o parafuso“ e „Inserir os restantes parafusos e grampos“ do passo „Fixação occipitocervical com varetas occipitais“ na secção „Instruções de utilização especiais“ do OC FUSION para inserir a segunda vareta occipital e os parafusos correspondentes.

Aperto final

- Aperte firmemente todos os parafusos occipitais utilizando a haste da chave de parafusos com o punho de encaixe rápido.
- Alternativamente, a haste da chave de parafusos com junta cardã pode ser utilizada para o aperto final dos parafusos occipitais. Utilize a pinça de retenção para fornecer força axial e estabilidade.

Técnica opcional: utilizar conector OC de carregamento com a placa occipital
Fixação na coluna cervical e torácica superior

- Insira os parafusos para ossos e/ou ganchos na coluna cervical e torácica superior, conforme exigido pela patologia do doente.
- A técnica é descrita na secção „Instruções de utilização especiais“ do SYNAPSE.

Inserir a placa occipital

- Siga os passos „Dobrar e cortar a vareta“, „Fixar o grampo occipital à vareta“, „Perfurar o orifício piloto“, „Medir a profundidade do orifício“, „Puncionar“ e „Inserir o parafuso“ do passo „Fixação occipitocervical com placa occipital“ na secção „Instruções de utilização especiais“ do OC FUSION para inserir a placa occipital.

Dobrar e cortar o conector OC

- Modele a porção da vareta do conector OC utilizando o alicate de dobragem para corresponder à curva da vareta de prova e/ou modelo de ângulo occipital estabelecido no passo „Modelar a vareta de prova“ do passo „Fixação occipitocervical com placa occipital“ na secção „Instruções de utilização especiais“ do OC FUSION.
- O alicate de dobragem pode ser utilizado para ambas as varetas de \varnothing 3,5 mm e \varnothing 4,0 mm.
- Corte a vareta com o alicate de corte no comprimento apropriado.

Inserir o parafuso de bloqueio para os conectores transversais

- Insira um parafuso de bloqueio para os conectores transversais no parafuso mais superior e aperte totalmente utilizando a haste da chave de parafusos e o punho com limitador de binário de 2,0 Nm.
- Rode o punho com limitador de binário de 2,0 Nm até ouvir um clique.
- O instrumento de introdução de varetas pode ser utilizado em vez do empurrador de varetas para bloquear a estrutura.

Inserir o conector OC

- Certifique-se de que o parafuso de bloqueio do conector transversal está totalmente bloqueado, utilizando a haste da chave de parafusos Stardrive e o punho com limitador de binário, 2,0 Nm. Rode o punho com limitador de binário até ouvir um clique.
- Coloque a porção de laçada do conector OC sobre o parafuso de bloqueio para conectores transversais utilizando a pinça de retenção.

Inserir o conector OC na placa occipital

- Insira a porção da vareta do conector OC na estrutura de fixação da vareta da placa.
- Aperte provisoriamente o parafuso de bloqueio usando a haste da chave de parafusos Stardrive.
- A pinça de retenção pode ser utilizada para ambas as varetas de \varnothing 3,5 mm e \varnothing 4,0 mm.

Inserir a porca cega para conectores transversais

- Selecione e coloque a porca cega no parafuso de bloqueio utilizando o limitador de binário de 2,5 Nm. Para obter o alinhamento, insira a haste da chave de parafusos Stardrive na cânula do limitador de binário de 2,5 Nm e engate a reentrância T15.
- Enrosque ligeiramente a porca de bloqueio no parafuso de bloqueio.

Aperto final

- Aperte bem a porca cega utilizando o limitador de binário de 2,5 Nm para porcas cegas. Rode o punho até ouvir um clique. A haste da chave de parafusos Stardrive para o limitador de binário e o punho com encaixe rápido podem ser utilizados como binário de reação.
- Aperte firmemente os parafusos occipitais utilizando a haste da chave de parafusos Stardrive. Para permitir um binário de reação, pode ser utilizado o instrumento de posicionamento. Utilize apenas uma mão para apertar.

Inserir o conector OC no lado contralateral

- Repita todos os passos do passo „Técnica opcional: utilizar o carregamento superior do conector OC com placa occipital“ para inserir o conector OC no lado contralateral.

Técnica opcional: utilizar o carregamento superior do conector OC com grampos occipitais

- Insira os parafusos para ossos e/ou ganchos na coluna cervical e torácica superior, conforme exigido pela patologia do doente.
- A técnica é descrita na secção „Instruções de utilização especiais“ do SYNAPSE.

Dobrar e cortar o conector OC

- Modele a porção da vareta do conector OC utilizando o alicate de dobragem para corresponder à curva da vareta de prova estabelecida no passo „Modelar a vareta de prova“ do passo „Fixação occipitocervical com grampos occipitais“ na secção „Instruções de utilização especiais“ do OC FUSION.
- O alicate de dobragem pode ser utilizado para ambas as varetas de \varnothing 3,5 mm e \varnothing 4,0 mm.
- Corte a vareta com o alicate de corte no comprimento apropriado.

Fixar o grampo occipital ao conector OC

- Fixe provisoriamente o grampo occipital ao conector OC apertando o parafuso de fixação no grampo.
- A pinça de retenção pode ser utilizada para ambas as varetas de \varnothing 3,5 mm e \varnothing 4,0 mm.

Inserir o parafuso de bloqueio para conectores transversais

- Insira um parafuso de bloqueio para os conectores transversais no parafuso mais superior e aperte totalmente utilizando a haste da chave de parafusos e o punho com limitador de binário de 2,0 Nm.
- Rode o punho com limitador de binário de 2,0 Nm até ouvir um clique.
- O instrumento de introdução de varetas pode ser utilizado em vez do empurrador de varetas para bloquear a estrutura.

Inserir o conector OC no parafuso de bloqueio para conectores transversais

- Rode o punho com limitador de binário até ouvir um clique.
- Coloque a porção de laçada do conector OC sobre o parafuso de bloqueio para conectores transversais utilizando a pinça de retenção.

Inserir o grampo occipital

- Seguir os passos „Perfurar o orifício piloto“, „Medir a profundidade do orifício“, „Puncionar“, „Inserir o parafuso“, „Inserir os restantes parafusos e grampos“, „Inserir a segunda vareta e os restantes grampos e parafusos“ e „Aperto final“ do passo „Fixação occipitocervical com grampos occipitais“ na secção „Instruções de utilização especiais“ do OC FUSION.

Inserir a porca cega para conectores transversais e bloquear a estrutura

- Selecione e coloque a porca cega no parafuso de bloqueio utilizando o limitador de binário de 2,5 Nm. Para obter o alinhamento, insira a haste da chave de parafusos Stardrive e o punho com limitador de binário na cânula do limitador de binário de 2,5 Nm e engate a reentrância T15. Enrosque ligeiramente a porca de bloqueio no parafuso de bloqueio.
- Aperte bem a porca cega utilizando o limitador de binário de 2,5 Nm para porcas cegas. Rode o punho até ouvir um clique. A haste da chave de parafusos Stardrive para o limitador de binário e o punho com encaixe rápido podem ser utilizados como binário de reação.

Inserir o conector OC no lado contralateral

- Repita os passos „Dobrar e cortar o conector OC“, „Fixar o grampo occipital ao conector OC“, „Inserir o parafuso de bloqueio para conectores transversais“, „Inserir o conector OC no parafuso de bloqueio para conectores transversais“, „Inserir o grampo occipital“ e „Inserir a porca cega para conectores transversais e bloquear a estrutura“ do passo „Técnica opcional: utilizar o carregamento superior com grampos occipitais“ na secção „Instruções de utilização especiais“ do OC FUSION.

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com o protocolo do hospital.

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde, de acordo com os procedimentos hospitalares.

Cartão de implante e folheto de informações para o doente

Se fornecidos com a embalagem original, forneça o cartão de implante e as informações relevantes de acordo com o folheto de informações para o doente. O ficheiro eletrónico que contém as informações para o doente está disponível na seguinte ligação: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedtech.com

Instructions for Use:
www.e-ifu.com